

Todennäköisyys	Vakavuus				
	V1	V2	V3	V4	V5
T5	O9, O11,				
T4	L14, L18,	P26,			
T3	L15,	P6, O1,		L19, O2, O3, O4, O6, O7,	
T2	P31,	P10, P23, L20,	P11, P19, P20, P21, P22, P28, L16, O17, O18	P12, P13, P15, P16, P17, P27, P29, L3, L21, O5, O8, O10, O12, O13, O14, O15,	L1, L2, L4, L9, L22,
T1		P3, P30,	P1, P2, P4, P5, P8, P24, P32	P7, P9, P14, P18, P25, L5, L6, L7, L8, L10, L11, L12, L13, L17, L23, O16,	



## Sädehoidon riskinarvionti

Tämän oppaan on laatinut työryhmä, johon ovat kuuluneet:

Johtava asiantuntija Hannu Järvinen, STUK (toim.)

Toimistopäällikkö Ritva Bly, STUK

Syöpätautien erikoislääkäri Leena Voutilainen, KYS

Ylifyysikko Mikko Tenhunen, HYKS

Ylifyysikko Simo Hyödynmaa, TAYS

Ylifyysikko Juha Valve, KSKS

Röntgenhoitaja Pirkko Annunen, TYKS

Ylitarkastaja Ilkka Jokelainen, STUK

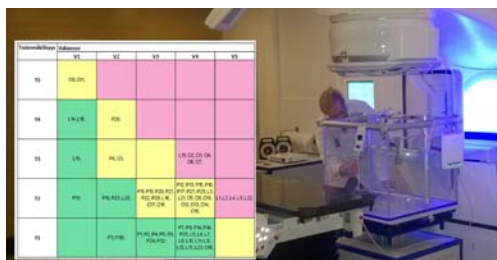
Ylitarkastaja Petri Sipilä, STUK

Tarkastaja Sampsa Kaijaluoto, STUK

Kiitokset kaikille, jotka ovat tukeneet oppaan valmistelua kommentteilla.

# Sisältö

1. Johdanto .....	5
2. Tarkoitus ja soveltamisala .....	6
3. Menetelmä proaktiiviseen riskien hallintaan .....	7
3.1 Mahdollisten haittatapahtumien tunnistaminen .....	8
3.2 Haittatapahtumien vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi .....	8
3.3 Haittatapahtumien riskien ja niiden hyväksyttävyyden arviointi .....	9
3.4 Riskien minimointi .....	10
4. Riskinarvioinnin organisointi sädehoitoyksikössä .....	11
5. Yhteenveto .....	12
Kirjallisuusviitteet .....	12
Liite A Termit ja käsitteet .....	13
Liite B Proaktiivisen riskinarvioinnin mallitaulukko .....	14





# Sädehoidon riskinarviointi

## 1. Johdanto

Sädehoito on yksi tärkeimmistä syövän hoitomuodoista: yli 50 % syöpäpotilaista hyötyy sädehoidosta jossakin syövän hoidon vaiheessa. Sädehoito on myös yksi modernin sairaanhoidon turvallisimmista hoitomuodoista, jossa säteilyn käyttöön liittyvän vaaratapahtuman todennäköisyydet ovat pieniä. Vaaratapahtumat voivat olla niin sanottuja ”läheltä piti” -tapahtumia, joissa potilaille ei aiheudu haittaa tai haittatapahtumia, joista aiheutuu haittaa. Haittatapahtumat ovat kuitenkin mahdollisia, ja niiden seuraukset voivat olla hyvin vakavat. Tämän vuoksi haittatapahtumien riskit on syytä tuntea, ja niiden estämiseksi tai minimoimiseksi tarvitaan järjestelmällistä, etukäteen tehtyä (proaktiivista) riskinarviointia.

Euroopan neuvoston uusi direktiivi 2013/59/Euratom (Basic Safety Standard) velvoittaa suorittamaan ennalta sädehoidon riskinarviointia osana laadunvarmistusta, ja vastaava vaatimus on tulossa Suomen uudistettavana olevaan säteilylainsäädäntöön. Riskinarvioinnin edistämistä varten Euroopan komissio on julkaissut erityisen oppaan, jossa annetaan perustiedot riskinarvioinnin käsitteistä ja menetelmistä ja opastusta riskinarvioinnin käytännön toteuttamiseen [1].

## 2. Tarkoitus ja soveltamisala

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa perustiedot proaktiiviseen (etukäteen suoritettavaan) riskinarviointiin sädehoidossa. Riskillä tarkoitetaan tässä sädehoidosta potilaalle aiheutuvaa säteilyriskiä, eli säteilyn käytöstä potilaalle aiheutuvan *haittatapahtuman* riskiä. Haittatapahtuma on vaaratapahtuma, joka aiheuttaa potilaalle haittaa eli tilapäisen tai pysyvän ei-toivotun vaikutuksen (Liite A). Säteilyriskillä ei tässä oppaassa tarkoiteta *haittavaikutuksen* riskiä, eli hoitomenetelmän aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä.

Oppaassa esitellään proaktiiviseen riskinarviointiin suositeltu menetelmä (luku 3), menetelmään liittyvät termit ja käsitteet (liite A) sekä lyhyesti myös riskinarvioinnin organisointiin sädehoitoyksikössä suositellut menettelyt (luku 4), perustuen Euroopan komission antamaan oppaaseen [1]. Riskinarvioinnin käytännön toteutusta varten tämän oppaan liitteessä (liite B) kuvataan erikseen julkaistava yksityiskohtainen taulukko, jossa on ennakolta arvioitu suositellun menetelmän mukaisesti useiden tyyppillisten haittatapahtumien riskejä. Tarkoitus on, että sädehoitoyksiköt voivat taulukon avulla, sitä tarpeen mukaan muuttaen ja täydentäen, arvioida omassa yksikössään todennäköisten haittatapahtumien riskejä.

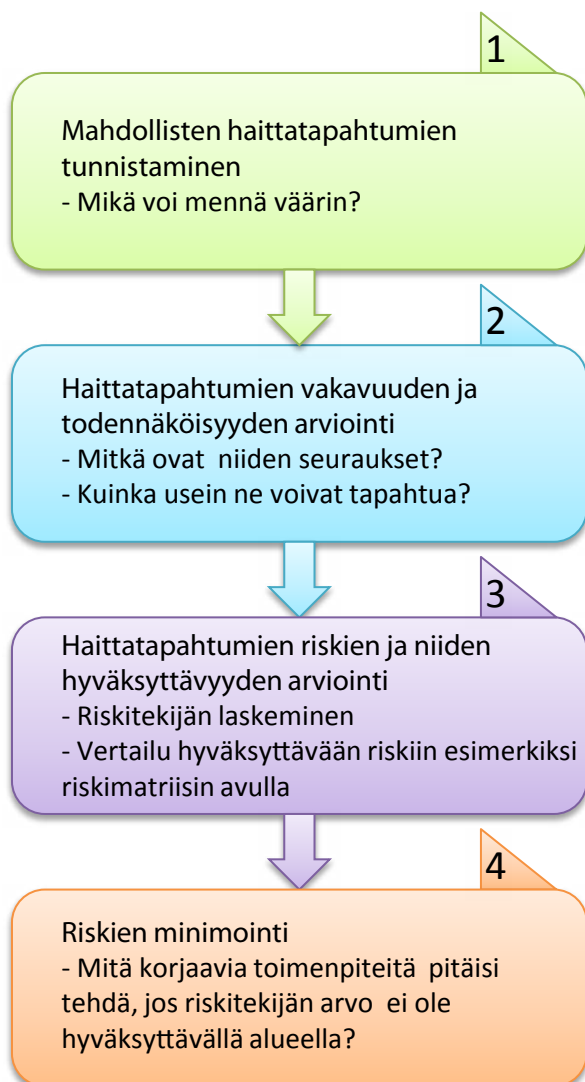
Oppaassa esitetty riskinarviointi on suunnattu ulkoisen sädehoidon riskinarviointiin, mutta menettelyä voidaan soveltaa myös muun tyyppisen sädehoidon haittatapahtumien riskinarviointiin.

Haittatapahtumien riskinarviointia ja sen yhteydessä syntyvää luokittelua voidaan käyttää hyödyksi myös haittatapahtumien kirjaamisessa ja raportoinnissa.

### 3. Menetelmä proaktiiviseen riskien hallintaan

Proaktiiviseen riskinarviointiin on tarjolla useita eri menetelmiä [1]. Tässä oppaassa suositeltava menetelmä perustuu niin sanottujen vaaratekijöiden ja vaikutusten kriittisyysarviointiin (Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), with Criticality (FMECA)). Käytännön toteutuksen (liite B) pohjana on käytetty Ranskan ydinturvallisuusviranomaisen (ASN) laatimia kansallisia sädehoidon riskinarvioinnin ohjeita [2].

Proaktiivisen riskinarvioinnin eri vaiheet on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Proaktiivisen riskinarvioinnin vaiheet.

### 3.1 Mahdollisten haittatapahtumien tunnistaminen

Ensi vaiheessa tunnistetaan eli arvioidaan ennakolta kaikki mahdolliset haittatapahtumat sädehoitoprosessin eri näkökulmilta: potilaan hoitopolkuun (P), sädehoidon laitteisiin (L) ja organisaation (O) liittyvät haittatapahtumat. Arvioinnin tekevät paikalliset sädehoidon asiantuntijat eli sädehoitolääkärit, fyysikot ja muu hoitohenkilöstö yhteistyössä. Haittatapahtumien arvioinnissa voi käyttää apuna poikkeavista tapahtumista julkaistuja raportteja tai julkaistuja valmiita tarkistuslistoja, joihin on koottu kokemukseen perustuvia erilaisia haittatapahtumia.

### 3.2 Haittatapahtumien vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi

Toisessa vaiheessa arvioidaan mahdollisten haittatapahtumien vakavuusasteet ja todennäköisyydet. Haittatapahtuman vakavuusasteet on määritelty taulukossa 1 ja todennäköisyysasteet taulukossa 2. Vakavuusluokittelun pohjana on käytetty sädehoidon sivuvaikutusten arvioinnissa käytettyä asteikkoa (Soma scale).

Taulukko 1. Haittatapahtuman vakavuusasteet.

Vakavuusaste	Potilaalle aiheutuvan haitan laatu	Annosvirhe (annoksen poikkeama suunnitellusta), joka tyypillisesti voi aiheuttaa kyseisen haitan
V1	Ei haittaa	<ul style="list-style-type: none"><li>&lt; 5 %:n satunnainen * virhe</li><li>2–3 %:n systemaattinen ** virhe</li></ul>
V2	Kohtalainen haitta, paranee muutamassa viikossa hoidotta tai konservatiivisella hoidolla (esim. ihon palovamma)	<ul style="list-style-type: none"><li>3–5 %:n systemaattinen virhe</li><li>5–15 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa, joka on toleranssirajan (esimerkiksi Quantecin määrityksen mukainen raja [3]) alapuolella</li></ul>
V3	Hankala haitta, vaivaa ajoittain tai tarvitsee konservatiivista hoitoa (esim. hermovauriokipu, joka oireilee joskus ja lääkitys auttaa)	<ul style="list-style-type: none"><li>5–10 %:n systemaattinen virhe</li><li>15–40 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa toleranssirajan alapuolella</li><li>5–15 %:n satunnainen virhe kasvaimessa tai sellaisessa normaalikudoksessa, joka johtaa toleranssirajan ylitykseen</li></ul>
V4	Vaikea haitta, vaivaa päivittäin tai hoidettavissa operatiivisella/invasiivisella toimenpiteellä tai parantumaton vaiva, joka vaatii jatkuvaa hoitoa	<ul style="list-style-type: none"><li>10–15 %:n systemaattinen virhe</li><li>&gt; 40 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa toleranssirajan alapuolella</li><li>&gt; 15 %:n satunnainen virhe kasvaimessa tai sellaisessa normaalikudoksessa joka johtaa toleranssirajan ylitykseen</li></ul>
V5	Potilaan kuolemaan johtava haitta	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 15 %:n systemaattinen virhe</li></ul>

\* satunnainen virhe: yksittäinen virhe

\*\* systemaattinen virhe: toistuvasti ilmenevä virhe



Taulukko 2. Haittatapahtuman todennäköisyysasteet.

Todennäköisyysaste	Sanallinen kuvaus	Tapahtumien lukumäärä /1000 potilasta
T1	Erittäin harvinainen	0,01
T2	Harvinainen	0,1
T3	Ei kovin harvinainen	0,2
T4	Yleinen	2
T5	Hyvin yleinen	50

### 3.3 Haittatapahtumien riskien ja niiden hyväksyttävyyden arviointi

Kolmantena vaiheena arvioidaan haittatapahtuman (i) riskitekijä ( $R_i$ ) kertomalla haittatapahtuman vakavuusaste ( $V_i$ ) sen todennäköisyysasteella ( $T_i$ ):

$$R_i = V_i \cdot T_i$$

Laskennassa sekä  $V_i$  että  $T_i$  saavat arvot 1–5 arvioidun vakavuus- ja todennäköisyysluokan mukaisesti.

Riskitekijän arvot tulkitaan seuraavasti:

- $R_i > 9$  Riski ei ole hyväksyttävä ja korjaavia toimenpiteitä tarvitaan riskin pienentämiseksi hyväksyttävälle tasolle.
- $5 \leq R_i \leq 9$  Vaatii seurantaa, mutta korjaavia toimenpiteitä ei vielä tarvita.
- $R_i < 5$  Riski on hyväksyttävän pieni.

Kaikista haittatapahtumista lasketuista riskitekijöistä voidaan muodostaa riskimatriisi, jonka avulla voidaan havainnollistaa eri haittatapahtumien riskien suuruus ja riskin hyväksyttävyys (kuva 2). Edellä määritellyt kolme riskitekijän arvoon perustuvaa aluetta esitetään riskimatriisissa eri väreillä.

Todennäköisyys	Vakavuus				
	V1	V2	V3	V4	V5
T5	O9, O11,				
T4	L14, L18,	P26,			
T3	L15,	P6, O1,		L19, O2, O3, O4, O6, O7,	
T2	P31,	P10, P23, L20,	P11, P19, P20, P21, P22, P28, L16, O17, O18,	P12, P13, P15, P16, P17, P27, P29, L3, L21, O5, O8, O10, O12, O13, O14, O15,	L1, L2, L4, L9, L22,
T1		P3, P30,	P1, P2, P4, P5, P8, P24, P32,	P7, P9, P14, P18, P25, L5, L6, L7, L8, L10, L11, L12, L13, L17, L23, O16,	

Kuva 2. Riskimatriisi, jossa on esitetty laitteisiin liittyvien haittatapahtumien riskitekijät (ilman korjaavia toimenpiteitä). Vihreät ruudut (esim. L15): hyväksyttävä riski, keltaiset ruudut (esim. P26): riski on hyväksyttävä mutta vaatii seuranta, punaiset ruudut (esim. L19): riski ei ole hyväksyttävä ja tarvitaan korjaavia toimenpiteitä. Haittatapahtumien numerointi vastaa liitteessä B kuvatussa taulukossa käytettyä numerointia.

### 3.4 Riskien minimointi

Viimeisenä vaiheena minimoidaan riskit toteuttamalla korjaavat toimenpiteet niille haittatapahtumille, joiden riski ei ole hyväksyttävällä alueella eikä alueella, jossa vaaditaan seuranta, mutta ei vielä korjaavia toimenpiteitä. Korjaavien toimenpiteiden jälkeen riskinarviointi tehdään uudelleen, jolloin riskitekijän uutta arvoa kutsutaan jäännösriskiksi. Jäännösriskin tulee olla hyväksyttävällä alueella tai ainakin alueella, jossa vaaditaan seuranta, mutta ei vielä korjaavia toimenpiteitä.

## 4. Riskinarvioinnin organisointi sädehoitoyksikössä

Sädehoidon riskinarvioinnin on oltava osana sädehoitoyksikön/sairaalan laadunhallintaa, toimintajärjestelmää ja turvallisuuskulttuuria. Riskinarviointi on toteutettava sädehoitoyksikön ylimmän johdon ohjaamana. Riskinarvioinnin käytännön toteutusta varten on nimettävä arviointiryhmä, jota koordinoi riskinarvioinnin vastuuhenkilö. Arviointiryhmälle on varattava riittävästi aikaa riskinarvioinnin suorittamiseen ja ryhmälle on annettava tarvittava peruskoulutus arviointimenetelmistä. Riskinarvioinnin vastuuhenkilöllä on oltava asema, jossa hän voi varmistaa arvioinnin tuloksena syntyvien korjaus- ja kehitystarpeiden toimeenpanon. Riskinarvioinnin vastuuhenkilönä voi toimia esimerkiksi säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja.

Riskinarvioinnin tulisi alkuvaiheessa kattaa kaikki prosessit, joihin liittyy merkittäviä säteilyn käytöstä potilaalle aiheutuvan haittatapahtuman riskejä. Haittatapahtumia tulisi arvioida säännöllisesti, esimerkiksi muutamia kuukaudessa, kunnes tärkeimmät riskit on kartoitettu. Riskinarvioinnin ajantasaisuutta tulisi tarkastella vuosittain ja aina, kun otetaan käyttöön uusia hoitolaitteita tai hoitomenetelmiä, päivitetään tiedonhallintajärjestelmiä tai jos riskeistä on saatu uutta tietoa poikkeavan tapahtuman vuoksi. Uusia hoitolaitteita tai -menetelmiä käyttöönotettaessa on perehdyttävä laitevalmistajan tai laitetoimittajan suorittamiin riskinarviointeihin. Riskinarviointia kannattaa tarkastella myös vertaamalla arviointeja muualla raportoiduista poikkeavista tapahtumista saatuihin kokemuksiin ja johtopäätöksiin. Kun riskinarvioinnista on merkittävää kokemusta, on hyödyllistä soveltaa arviointiin myös syvällisempiä tarkasteluja, jossa huomioidaan myös haittatapahtumien vuorovaikutuksia ja suojausten (barriers) pettämistä.

Riskinarvioinnin tuloksena saatavat korjaus- ja kehitystarpeet on toimeenpantava ja toimintajärjestelmään tehtävä tarvittavat muutokset. Tulokset on myös sisällytettävä henkilöstölle annettavaan säteilysuojelun jatkokoulutukseen.

## 5. Yhteenveto

Sädehoidon riskinarviointi suositellaan toteutettavaksi vaaratekijöiden ja vaikutusten kriittisyysarviointiin (FMECA) perustuvalla menetelmällä. Menetelmässä tunnistetaan mahdolliset haittatapahtumat, arvioidaan niille vakavuus- ja todennäköisyysaste ja lasketaan riskitekijä. Jos riskitekijä ylittää arvon 9, toimeenpannaan korjaavat toimenpiteet siten, että riskitekijän arvo saadaan hyväksyttävälle alueelle. Liitteessä B kuvataan erikseen julkaistava yksityiskohtainen taulukko, jossa on ennakolta arvioitu suositellun menetelmän mukaisesti useiden tyyppillisten haittatapahtumien riskejä. Sädehoitoyksiköt voivat taulukon avulla, sitä tarpeen mukaan muuttaen ja täydentäen, arvioida omassa yksikössään todennäköisten haittatapahtumien riskejä.

## Kirjallisuusviitteet

1. European Commission (EC). General guidelines on risk management in external beam radiotherapy, Radiation Protection 181. Luxembourg: European Union; 2015. <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181.pdf>
2. Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy. ASN Guide No 4 Medical. Version number 0, Version date 15/01/2009. <http://www.french-nuclear-safety.fr/References/ASN-Guides-non-binding/ASN-Guide-No.-4>
3. American Society for Radiation Oncology. Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC). International Journal of Radiation Oncology · Biology · Physics, March 2010, Volume 76, Issue 3, Supplement, S1-S160. <http://www.redjournal.org/issue/S0360-3016%2810%29X0002-5>  
[http://en.wikibooks.org/wiki/Radiation\\_Oncology/Toxicity/QUANTEC](http://en.wikibooks.org/wiki/Radiation_Oncology/Toxicity/QUANTEC)
4. STAKES ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. Potilasturvallisuussanasto, lääkeshoidon turvallisuus-sanasto, 19.12.2007. [https://www.thl.fi/documents/10531/102913/potilasturvallisuuden\\_sanasto\\_071209.pdf](https://www.thl.fi/documents/10531/102913/potilasturvallisuuden_sanasto_071209.pdf)

## Liite A

### Termit ja käsitteet

#### **Proaktiivinen riskinarviointi (proactive risk assessment)**

Proaktiivinen riskinarviointi on riskien arviointia ennakolta. Se auttaa organisaatiota ymmärtämään toimintaan liittyvät riskit ja mahdollisuudet niiden hallintaan, sekä riskeihin liittyvien vaara- ja haittatapahtumien todennäköisyydet ja niiden seuraukset. Proaktiivisessa riskinarvioinnissa riskien suuruus määritetään kvantitatiivisesti, ja niitä verrataan hyväksyttäväksi katsottuun tasoon sekä tehdään korjaustoimenpiteitä, jos hyväksyttävä taso ylittyy [1].

#### **Haitta (harm)**

Potilaalle aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen, psyykinen, emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen. Haitta voi olla potilaan kokema ja/tai ammattihenkilöstön toteama [4].

#### **Vaaratapahtuma (patient safety incident)**

Potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle [4].

#### **Haittatapahtuma (yleisesti: adverse event; sädehoidossa kuitenkin: adverse error-event [1])**

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle [4].

#### **Haittavaikutus (adverse effect)**

Hoitomenetelmän aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus, joka esiintyy sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen ja hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä. Se aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Joskus samaa tarkoittavana on käytetty myös sanaa komplikaatio (lisätauti, jälkitauti, sivuhäiriö, hoidon sivuvaikutus). [4].

#### **Suojaukset (barriers, defences)**

Tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunnitellut ja sisältyvät rakenteet ja menettelyt, joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan [4].

## Liite B

### Proaktiivisen riskinarvioinnin mallitaulukko

Proaktiivisen riskinarvioinnin mallitaulukko seuraaville pääryhmille on julkaistu erillisenä STUKin nettisivulta ladattavana Excel-tiedostona. Taulukon osat ovat:

- potilaan hoitopolku
- laitteisto
- organisaatio.

Seuraavissa taulukoissa on esimerkkejä taulukon täyttämisestä. Ylempi taulukko koskee riskitekijän ensimmäistä arviointia ( $R_i$  (alkuarvio)), ennen mahdollisia korjaavia toimenpiteitä. Alempi taulukko koskee arviointia korjaavien toimenpiteiden jälkeen eli jäännösriskiä ( $R_i$  (loppuarvio)).

Saman haittatapahtuman vakavuusasteen tulisi kaikissa sädehoitoyksiköissä olla sama. Haittatapahtuman todennäköisyysasteeseen vaikuttavat paikalliset menetelmät ja käytännöt, ja arvioinnin ensi vaiheessa tulisi ajatella pahin mahdollinen vaihtoehto.

Laitteisto	Esimerkkejä haitta- tapahtumista	Esimerkkejä mahdollisista vaikutuksista	Esimerkkejä mahdollisista syistä	V	T	R <sub>i</sub> (alku- arvio)
Annossuunnittelujärjestelmän virheet	L1 • Syötetty väärä tieto • Parametreja tulkitu väärin • Kahden syöttötiedon sekoittuminen toisiinsa	• Hoitovirhe • Potilaan terveys on vaarantunut	• Henkilökunnan riittämätön koulutus • Annossuunnittelujärjestelmän käyttöliittymä on vaikeaselkoinen • Tekstissä väärinymmärryksen mahdollisuus • Parametrien yksiköitä puuttuu	5	2	10

Laitteisto	Esimerkkejä haitta- tapahtumista	Esimerkkejä korjaavista toimista	V	T	R <sub>i</sub> (loppu- arvio)	Esimerkkejä optimointitoimista
Annossuunnittelujärjestelmän virheet	L1 • Syötetty väärä tieto • Parametreja tulkitu väärin • Kahden syöttötiedon sekoittuminen toisiinsa	• Tehdään lista syötettävistä parametreista ja niiden yksiköistä, joita käytetään dosimetrisissa tai ei-dosimetrisissa parametreissa. • Käytetään suomenkielistä versiota ohjelmistosta, jos mahdollista. • Laaditaan tietojen syöttöön selkeät käyttöohjeet, missä on kuvattu syötettävä tieto ja yksikkö.	5	1	5	• Pyydetään laitevalmistajaa tekemään käyttäjäystävällisempi käyttöliittymä tietojen syöttöön. • Pidetään tietojen syötön käyttöohjeet ajantasalla ja päivitetään niitä säännöllisesti. • Asennetaan suomenkielinen versio ohjelmasta, jos se on saatavilla.



Laippatie 4, 00880 Helsinki  
Puh. (09) 759 881, fax (09) 759 88 500  
[www.stuk.fi](http://www.stuk.fi)

ISBN 978-952-309-263-1 (pdf)  
ISSN 1799-9472  
Helsinki 2015